



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169877/2023
EMA/H/C/005843

Opzelura (*Ruxolitinib*)

Übersicht über Opzelura und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Opzelura und wofür wird es angewendet?

Opzelura ist ein Arzneimittel zur Behandlung von nicht segmentaler Vitiligo, einer Krankheit, die dazu führt, dass Hautbereiche auf beiden Seiten des Körpers ihre Farbe verlieren. Bei Patienten mit Vitiligo greift das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) Melanozyten (die pigmentbildenden Hautzellen) an, was Flecken von blassrosa oder weißer Haut verursacht (Depigmentierung). Opzelura wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit nicht segmentaler Vitiligo, die auch das Gesicht betrifft, angewendet.

Opzelura enthält den Wirkstoff Ruxolitinib.

Wie wird Opzelura angewendet?

Opzelura ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von nicht segmentaler Vitiligo erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Opzelura ist als Creme erhältlich, die zweimal täglich auf die depigmentierte Haut aufgetragen wird. Opzelura sollte nicht auf mehr als 10 % der Körperoberfläche gleichzeitig aufgetragen werden.

Die Behandlung kann länger als sechs Monate erforderlich sein, um eine zufriedenstellende Repigmentierung (Wiederfärbung) der Haut zu erreichen. Der Arzt kann die Behandlung einstellen, wenn sich nach einem Jahr der Behandlung keine zufriedenstellende Verbesserung ergibt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Opzelura entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Opzelura?

Der Wirkstoff in Opzelura, Ruxolitinib, wirkt, indem er die als Januskinase (JAK) 1 und 2 bezeichneten Enzyme hemmt, die an der Aktivität eines Stoffes mit der Bezeichnung Interferon gamma (IFN-Gamma) beteiligt sind. Es wird angenommen, dass sich IFN-Gamma bei Vitiligo auf die Aktivität der Zellen des Immunsystems auswirkt, die Melanozyten angreifen. Indem es die Enzyme JAK1 und JAK2 hemmt, reduziert Ruxolitinib die Fähigkeit des Immunsystems, Melanozyten zu zerstören, was es den Melanozyten wiederum ermöglicht, Pigment zu produzieren.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Welchen Nutzen hat Opzelura in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde nachgewiesen, dass Opzelura die Repigmentierung im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung) verbessert.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die nach 6 Monaten eine Verbesserung von mindestens 75 % bei der Pigmentierung im Gesicht erreichten, gemessen anhand eines Standard-Symptomwerts für Vitiligo im Gesicht (F-VASI75).

An den beiden Studien nahmen insgesamt 661 Patienten mit nicht segmentierter Vitiligo teil. Im Durchschnitt erzielten rund 31 % der Patienten, die Opzelura erhielten, nach sechsmonatiger Behandlung eine Verbesserung von mindestens 75 % bei der Pigmentierung ihres Gesichts, verglichen mit etwa 10 % der Patienten, die Placebo erhielten. Anhand eines Standard-Symptomwerts für die Gesamtkörperpigmentierung (T-VASI50) zeigten die Studien ferner, dass sich die Gesamtkörperpigmentierung nach 6 Monaten bei 22 % der Patienten, die Opzelura anwendeten, um mindestens 50 % verbesserte, verglichen mit 6 % bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Opzelura verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Opzelura berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Opzelura (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Akne an der Stelle, an der das Arzneimittel aufgetragen wurde.

Frauen, die schwanger sind oder stillen, dürfen Opzelura nicht anwenden.

Warum wurde Opzelura in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Opzelura bei Patienten mit nicht segmentaler Vitiligo eine positive Wirkung auf die Repigmentierung der Haut hat. In Bezug auf die Sicherheit werden die Nebenwirkungen von Opzelura als akzeptabel erachtet. Während Ruxolitinib enthaltende Arzneimittel zum Einnehmen mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden sind, ist nicht zu erwarten, dass diese Wirkungen bei Opzelura auftreten, da es als Creme angewendet wird, solange es bei jeder Anwendung nicht auf mehr als 10 % der Körperoberfläche angewendet wird.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Opzelura gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Opzelura ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Opzelura, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Opzelura kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Opzelura werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Opzelura

Weitere Informationen zu Opzelura finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opzelura.